＜介入研究用＞

研究計画書雛形　使用上の注意

**※申請にあたっては、本項目（研究計画書雛形　使用上の注意）は削除してから、提出して下さい。**

１．作成に際して参照するべき倫理指針の項目

研究計画書（プロトコール）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、倫理指針）」に従って作成して下さい。不明点があれば、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（以下、ガイダンス）」のp.64にある「第７ 研究計画書の記載事項」を参照して下さい。

２．記載が必須である事項と該当する場合のみ記載する事項

ガイダンス「研究計画書の記載事項」にあるすべての項目が記載必須とは限りません。研究に合わせて記載して下さい。但し、項目は削除しないで下さい。該当しない場合は、「該当しない」旨の記載をお願いします。

３.目的

本研究計画書雛形は、臨床研究を計画し実施するために、研究計画書を標準化しその迅速な作成を円滑にするために支援するためのものです。研究計画書作成者は、研究の目的や状況に応じて必要な修正を施して下さい。

４．適用研究

本研究計画書雛形は、介入研究に適用するように作成しています。

５．計量単位

計量単位は、国際単位系（SI単位）での記載を推奨しています。SI単位は基礎単位（m、Kg、s、A、K、mol、cd）、誘導単位（代表例に㎡、㎥、m/s）、併用単位（min、h、d、L、℃）で構成されています。ただし、mEq/dL、ＩＵ/L、mmHgなどの一般的に広く用いられている慣用単位の使用は差し支えありません。

10nのファクターに相当する接頭語は、1012=T、109=G、106=M、103=K、102=h、101=da、10-1=d、10-2=C、10-3=m、10-6=μ、10-9=n、10-12=pを用いて下さい。

体積の単位には㎥ではなくＬを推奨します。1（数字のイチ）とl（アルファベット小文字のエル）を混同しやすいため、Lは大文字で使用して下さい。

㏄は使用しないで下さい（dm3→L、㎣→μL、㏄→mL）。濃度の単位には、㎎/dL、g/dL、g/L、mmol/L、mol/Lなどを用いて下さい。

６．登録商標

商品名を記載する際には、最後に®（Registered trademark;登録商標の意）を付記して下さい。

７．フッター

フッターにはページ番号を入れて下さい。なお、表紙にはページ番号を入れなくても差し支えありません。

８．研究計画書の版番号（バージョン）

原則、初回の委員会承認時点の初版は「1.0」として下さい。変更の際には、研究計画書の版管理を行って下さい。

９．本雛形内の色の凡例

赤字で記載している箇所は、説明事項です。申請時には削除して下さい。青字で記載している箇所は、例文です。必要に応じて加除し、申請時には黒字にして下さい。

研究計画書雛形2023年10月版

＜表紙＞

<研究の名称>

○○○の△△△に対する□□□研究

＊研究のタイトルを記入して下さい。

　　　　　　　 使用する医薬品・医療機器名、対象疾患を含む研究名称とすることが望ましいです。

研究計画書

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

住所：岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

電話番号：

E-mailアドレス：

作成日：20XX 年XX月XX日

版数：第1.0版

**１. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）**

（例文）

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任（代表）者】

＊岡山大学単独研究の場合は、「研究責任（代表）者」の「（代表）」の記載は不要です。

＊病院籍のある方につきましては、病院籍のご所属にて記載して下さい。

研究機関名：岡山大学病院

所属：○○科

職名：○○

氏名：○○　○○

【本学における研究分担者】

＊「研究者等リスト」は電子申請上より出力可能です。

別紙「研究者等リスト」参照。

【研究事務局】

＊体制により置く場合は記載して下さい。不要の場合は本欄を削除して下さい。

＊機関名、所属、職名、氏名、連絡先（住所等）を記載して下さい。

【共同研究機関】

＊多機関共同研究の場合は、記載して下さい。岡山大学単独研究の場合は本欄を削除して下さい。

＊全共同研究機関の名称及び研究責任者の所属、職名、氏名を記載して下さい。

＊各共同研究機関における役割を記載して下さい。

＊共同研究機関との試料・情報の授受がある場合は、必要に応じて試料・情報の授受に関する契約を締結して下さい。

（例文1）

（共同研究機関名）（所属）（職名）（研究責任者氏名）（本研究における役割）

（例文2）＊別紙「共同研究機関リスト」は本雛形の最後尾に添付されています。

別紙「共同研究機関リスト」参照。

【外部解析もしくは測定機関】

＊体制により置く場合は記載して下さい。不要の場合は本欄自体を削除して下さい。

＊記載する場合は，機関名、所属、職名、氏名、連絡先（住所等）を記載して下さい。

＊外部解析もしくは測定機関へ業務委託する場合は、**必ず**試料・情報の授受に関する契約を締結して下さい。

（機関名）（所属）（職名）（担当者氏名）（連絡先）

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

＊体制により置く場合は記載して下さい。不要の場合は本欄自体を削除して下さい。

＊「既存試料・情報の提供のみを行う者」とは、既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当します。

＊機関の名称及び住所、機関の長の氏名、担当者の所属、氏名を記載して下さい。

（例文1）

（機関名）（住所）（機関の長の氏名）（担当者所属・氏名）

（例文2）＊本雛形の最後尾の別紙「既存試料・情報のみを行う機関リスト」を参考に作成して下さい。

別紙「既存試料・情報の提供のみを行う機関リスト」参照。

【研究協力機関】

＊体制により置く場合は記載して下さい。不要の場合は本欄自体を削除して下さい。

＊共同研究機関以外で、研究のために新たに試料・情報の収集及び提供のみを行う（研究のための採血、研究のための質問票の取得等）機関を指します（但し、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴わないものに限る）。**研究協力機関では同意取得を実施することはできませんので、同意取得が必要な場合は共同研究機関にして下さい。**また、必要に応じて試料・情報の授受に関する契約を締結して下さい。

＊既存試料・情報（通常診療上の残余検体、診療情報等）の提供を行う場合は該当しません。

＊機関の名称及び担当者の所属、氏名を記載して下さい。

＊本研究における役割を記載して下さい。

（例文1）

（機関名）（担当者所属・氏名）（本研究における役割）

○○○　　○○・○○　○○　　○○の試料・情報の収集

（例文2）＊本雛形の最後尾の別紙「研究協力機関リスト」を参考に作成して下さい。

別紙「研究協力機関リスト」参照。

**２. 研究の目的及び意義**

＊情報源を明らかにするために過去の研究成果を引用する場合は、当該文献を明示して下さい。文献番号を当該箇所の右肩に付し、末尾の「参考資料・文献リスト」に一括して記載して下さい。

＊論文や学会抄録での報告内容を引用する場合には、単に「…との関連が報告されている」というあいまいな表現ではなく、報告されている内容をできるだけ具体的に記載する。

＊研究計画書は当該分野の専門家だけを対象に作成されるものではないため、委員会委員などにもわかりやすく簡潔かつ明確に記載して下さい。**専門用語や略語を用いる場合には初出時に簡単に解説を付して下さい。**また、研究計画書は研究対象者の目に触れる可能性があるため、研究対象者が読んでも不快に感じないような配慮が必要です。

＊以下の項目等を適宜含め、研究の背景・意義等を記載して下さい。

・対象疾患についての説明：発症年齢・発症頻度等の疫学的事項や、その海外との比較等があれば適宜含める

・対象疾患の従来の治療法とその問題点

・本研究を計画するに至った経緯と、本研究で解決しようとする臨床的課題

・介入の内容とその必要性についての説明

・医薬品・医療機器についての説明（該当する場合）

・同種の医薬品・医療機器が存在する場合には、当該研究において、その医薬品・医療機器を研究に用いる理由（該当する場合）

・非治療群を対照とする場合はその必要性

＊対象疾患（研究対象者）、介入の内容、評価項目、研究デザイン等を含み、本研究により何をどのように明らかにしたいのか、研究の必要性や臨床上の意義を含めて簡潔かつ明確に記載して下さい。

**２.１. 研究の背景及び目的**

　○○○○○○○○○○

**２.２. 予想される医学上の貢献及び意義**

○○○○○○○○○○

**３. 研究の方法及び期間**

**３.１. 研究のデザイン**

＊対照、ランダム化、層別化、非盲検・単盲検・二重盲検、PROBE法、クロスオーバー・並行群間比較・漸増法・用量－反応比較、探索的臨床研究・検証的臨床研究など、研究のデザインを記載して下さい。

＊設定根拠について適宜記載して下さい。

＊統計学的検出力が推定できない場合は、原則として探索的臨床研究とすることを推奨します。

　○○○○○○○○○○

**３.２. 研究のアウトライン（研究のフローチャート）**

＊休薬期間、前観察期間、開始日、投薬期間、後観察期間、追跡期間も含む臨床研究の開始と終了の区切りについて記載し、個々の研究対象者が研究に参加する期間、日数、研究薬投与量および投与方法など図表を用いてわかりやすく記載して下さい。

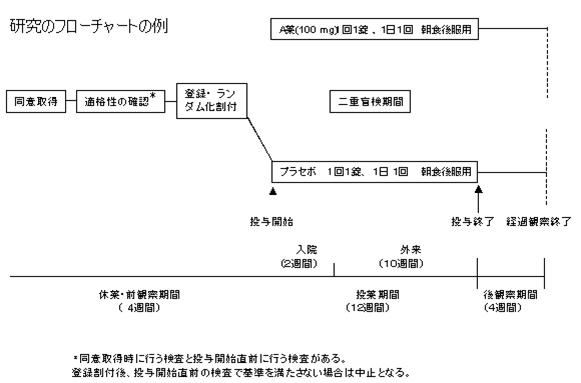
＊研究を中止した場合に追加期間を置く場合は、研究期間に含めるか否かを定めて下さい。

＊以下の事項に注意して記載して下さい。

・どの数値を用いて統計解析を行うのかをよく考慮して、評価項目、期間、検査等のスケジュールを設定すること。特に治療前の数値と比較する場合は、前観察期間中の値が再現性のあること、および対照群を置かない場合は治療期間中の値が治療を行わなければ変動しないことあるいは改善しないことが前提となる。

・症例割付後に群間に偏りを生じないように配慮する。研究薬や評価に影響を及ぼす併用薬の用量を症状等により可変とする場合は、予め基準を設定すること。手術等を伴う場合は、予め術者等を決めておくこと。

（記載例）



**３.３. 介入の内容**

＊介入の具体的内容を記載して下さい（薬剤を使用する場合は、投与量・投与方法および投与期間等を記載すること）。

＊当該介入（薬剤の場合は投与量・投与方法および投与期間）の設定根拠を必ず記載して下さい。設定根拠については、有効性、安全性、統計学的検出力等を考慮して記載する。また、キーとなる参考文献があれば添付して下さい。

＊その他に（薬剤の場合では、休薬(wash-out)・前観察期間、後観察期間や追跡期間に薬物投与等の規定）特記事項等があれば経時的に分けて記載して下さい。

＊対照群を設定する場合は、対照群に実施する治療等についても記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.４. 介入の用いる器材等**

＊介入に用いる器材等（薬剤の場合は、研究薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法）を記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.５. 併用薬（療法）等に関する規定**

＊以下の事項について、該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊研究対象者の安全性およびデータの品質に関わることであるので、必ずそれぞれに設定根拠を記載して下さい。

＊本文中には薬効分類による記載にとどめ、具体的な薬剤のリストを別紙として添付してもよい。リストの作成には、薬剤部の協力を得るのが望ましいです。

**３.５.１ 併用薬（療法）**

＊研究計画上必ず併用する薬剤（療法）がある場合に、用法・用量等とともに記載して下さい。併用療法として６（２）アウトライン／フローチャートにも記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.５.２ 併用禁止薬（療法）**

＊有効性・安全性の評価上あるいは研究の安全性の確保上重大な影響を及ぼすと考えられるものを記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.５.３ 併用制限薬（療法）**

＊従来から服用している薬剤等で薬効等に影響を及ぼすと考えられる薬剤について、研究期間中は原則として投与量・投与方法を変更しないこと、あるいは短時間作用薬または弱作用薬剤の頓用は一定の回数まで可能であることなどを記載してください。

○○○○○○○○○○

**３.５.４ 併用注意薬（療法）**

＊相互作用などで研究薬との投与間隔を置く必要のある薬剤などを記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.５.５ 併用可能薬（療法）**

＊薬効分類上は同種同効薬であるが、効果が弱いなどの理由により制限する必要がないものなどを記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.６. 介入を休止（休薬）する場合の方法**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊当該介入を休止する場合は、休止の判断基準、休止の方法・期間等を記載して下さい。

＊抗がん剤等で有害事象のためにプロトコール治療を一次中断（研究薬を休薬）する場合の規定（休薬する基準と期限）を記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.７. 研究対象者指導情報**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊薬剤の場合は、服用時刻（およびその許容範囲）、服用方法、飲み忘れたときの指導方法等を記載して下さい。

＊保管方法、使用残・容器の返却方法記載して下さい。

○○○○○○○○○○

**３.８. 症例登録、割付方法**

＊以下の事項について記載して下さい。

・研究対象者識別番号のリストの作成、症例登録の方法ならびに群間比較の場合は各群への割付方法（ランダム化の手順等）およびブラインド化の方法。

・盲検性を保つための工夫（着色等）等があればその内容。

・有害事象や中間解析のために一部キーオープンする必要がある場合の手順（ブラインド化されていないデータを知りえる立場にある独立データモニタリング委員会の設置・運営、エマージェンシーキーの管理・開封手順、中間解析時のデータの取扱方法等）

＊封筒法によるランダム割付は、割付前に開封され、ランダム割付が崩れる可能性があるので使用せず、中央登録・中央割付とすることが望ましいです。

（例文：研究薬の割付・コード化－二重盲検研究の場合）

研究薬の割付・コード化担当者は、１）研究薬の識別不能性を確認する。２）研究薬割付コード表：通し番号、ランダムな順序の実薬名（○○○錠）、および研究薬割付コード（記号・番号）からなる対応表を作成する。３）それに基づき研究薬に研究薬割付コード名を付す。４）研究薬割付コード表は、開鍵時まで研究薬割付・コード化担当者が保管し、他の者には開示しない。開鍵は、緊急避難的に該当症例について行う場合を除いて、研究が終了し各症例の採否が固定するまで行わない。なお、研究薬は、1症例分を1単位（1セット）とする。

（例文：研究対象者の登録方法－ランダム化研究の場合）

研究責任者又は研究分担者は、１）文書による同意を取得する。２）研究責任者が保管する研究対象者識別番号リストに、同意取得日および研究対象者と研究対象者識別番号を対応させるために必要な事項を記載する。３）研究対象者識別番号を用いた症例登録書を、研究事務局（あるいは症例登録センター）に提出する。４）適格性の確認を受け、研究事務局（あるいは症例登録センター）より、研究対象者識別番号と割付けられた薬剤名（二重盲検の場合は研究薬割付コード名）等が記載された登録確認書を受領する。５）同意撤回、中止、脱落等が生じた時は、速やかに報告する。

（例文：研究対象者の割付方法1－多機関・非盲検（または単盲検）・ランダム化研究の場合）

研究対象者の各治療群への割付は、中央登録方式にて行う。予め作成したランダム割付表に従い、症例登録順に順次各治療群に割付け、被験者登録番号と治療群名を記載した登録確認書を発行する。割付表は中央で保管し、研究責任者および研究分担者には開示しない。

（例文：研究対象者の割付方法2－単機関・二重盲検研究の場合）

研究対象者への薬剤の割付は、研究薬管理者が行う。研究対象者が登録されるごとに、研究薬の記号・番号順に割付け、研究薬を交付する。研究薬のラベル名は、予めランダムな順序で研究薬を割付配置しコード（記号・番号）化したものとする。

（例文：研究対象者の割付方法3－盲検・ランダム化（動的割付け）

研究対象者の各治療群への割付は、中央登録方式にて行う。なお、年齢、性別、医療機関について各群間で可能なかぎり均一とするため、動的割付を行う。

**３.９. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法**

＊研究に必要な観察及び検査項目など（用いる試料・情報）を列挙し、その実施方法を記載して下さい。

＊観察・検査項目で、評価の指標（改善度や有効性の基準など）があれば表で示して下さい。

＊既存ではない試料を用いる場合は、研究のためだけに行う試料採取なのか、診療に必要な検査の際に研究用に増量して採取するのか、若しくは診療に必要な検査の残余検体なのかについて記載して下さい。

＊対照とする患者や健常者をおく場合、研究対象とする患者からの取得する情報（検査項目）と異なる場合は、分けて記載して下さい。

＊質問紙等を用いた調査の場合は、**用いる質問紙等を添付して下さい**。

＊岡山大学病院バイオバンクに保存されている試料・情報を用いる場合は、その旨を記載下さい。

（例文）使用する試料・情報のうち、○○○（どの既存試料・情報を使用するのかを明記。既存試料・情報と新たに取得する試料・情報が分かるように記載）は、岡山大学病院バイオバンクに保存されている試料・情報を用いる。なお、試料・情報を使用することについては岡山大学病院バイオバンクと調整済みである。

＊以下の項目等についてスケジュール表を作成し、各項目の内容を別途本文等で補足説明を記載して下さい。

｢同意取得｣「休薬期間」「前観察期間」「投与開始日」「投与期間」「後観察期間」「研究終了(中止)日」など期間ごとに分け、可能な限り研究対象者来院ごとに観察・検査項目等を記載して下さい。

（項目の順は研究対象者基本情報、介入項目（処置、投薬など）、観察項目、検査項目の順とするか、あるいは研究対象者基本情報、介入項目、有効性評価項目、安全性評価項目の順とする。）

（１）研究対象者背景：性別、年齢、人種、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療

（２）侵襲及び介入（薬剤の場合：研究薬投与）：○○○○○

（３）侵襲及び介入の状況（薬剤の場合：研究薬及び併用薬の服薬状況の確認）：

当該調査期間における服薬状況を％で評価し、症例報告書（CRF：case report form）に記載する。

（４）自他覚症状の確認：問診等により確認する。症状日誌がある場合は参考にする。

（５）有害事象と副作用の確認：

有害事象には、各種検査値異常も含める。

内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、研究薬との関連性等をカルテ及び症例報告書（CRF：case report form）に記載する。

必要があれば追跡調査する。

程度については、副作用評価基準によるグレード１〜4により（あるいは、1）軽度：無処置で投与継続可能な状態、2）中等度：何らかの処置により投与継続可能な状態、3）投与を中止あるいは中止すべき状態など）定義する。

重篤性評価は、「１９. 重篤な有害事象が発生した際の対応」で定義し、重篤な有害事象が発生した場合は速やかに対応する。

＊症例報告書に有害事象の記載欄を設けること。

＊予め特定の有害事象についてチェックリストにより調査する場合と自発報告では、前者の方が、発現率が高くなること、また、投与期間が長くなれば累積発症率は高くなることに留意すること。

＊有害事象の評価には、MedDRA/J (Medical Dictionary for Regulatory Activities/J:ICH国際医薬用語集日本語版、厚生労働省の副作用症例報告書に使用する副作用等用語として採用されている、有料会員制、http://www.jmo.gr.jp/jmo/servlet/MDRLogin)、あるいは米国National Cancer Institute の共通毒性基準(Common Toxicity Criteria for Adverse Events、CTCAE)日本語版（JCOG版、http://www.jcog.jp/よりダウンロード可能）を用いることも考慮すること。

（６）血圧・脈拍数

（７）血液検査：○○○○○（検査項目を記載して下さい（スケジュール表では肩番号又は記号を付し、具体的項目名を欄外に記載して下さい）。 適宜、設定根拠を記載して下さい。）

（８）血液生化学検査：○○○○○（検査項目を記載して下さい。（同上））

（９）尿検査：○○○○○（検査項目を記載して下さい。（同上））

（10）その他の特殊検査：○○○○○（検査項目を記載して下さい。（同上））

（記載例）スケジュール表

＊研究対象者への説明文書中のスケジュール表と同一体裁であることが望ましいです。

＊通常診療で実施される項目と本研究のために実施する項目を区別して記載して下さい。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 項　目 | | 前観察期間 | 介入  開始日 | 介入期間 | | | | | 後観察期間 |
| 時　期 | | 2～4週前 | 0週 | 介入  1週後 | 介入  2週後 | 介入  4週後 | 介入  6週後 | 介入8週後(終了時)又は中止時 | 終了(中止)  4週後 |
| 受　診 | | 受診1 | 受診2 | 受診3 | 受診4 | 受診5 | 受診6 | 受診7 | 受診8 |
| 同意取得 | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究対象者背景の確認a | | ○ |  |  |  |  |  |  |  |
| 介入期間 | |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 自他覚症状の確認 | | ○ | ○ | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| 有害事象の観察ｂ | |  |  |  |  |  |  |  | ● |
| 血圧（座・臥）測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 脈拍測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 体重測定 | | ○ | ○ |  |  |  |  | ● |  |
| 臨  床  検  査 | 血液学的検査ｃ | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 血液生化学検査ｄ | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 尿検査e | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| 胸部X線検査f | | ○ | |  |  |  |  |  |  |
| 心電図検査f | | ○ | |  | ● | ● |  | ● |  |
| △△△測定 | | ○ | ○ |  | ● | ● |  | ● | ● |
| □□□測定 | |  | ○ |  |  |  |  | ● |  |

○印は介入開始前に行う項目、●印は介入開始後に行う項目

a：研究対象者背景とは、年齢・性別・既往症・合併症など研究対象者の医療における特徴のことをいう。

b：有害事象は、副作用など好ましくないすべての事象のことで、研究との因果関係は問わない。

c：血液学的検査としてXXX、YYY、ZZZを測定する。これらは研究の安全性を確認するために行う。

d：血液生化学検査としてXXX、YYY、ZZZを測定する。これらは研究の安全性を確認するために行う。

e：尿検査としてXXX、YYY、ZZZを測定します。これらは研究の安全性を確認するために行う。

f：介入開始前に一回測定する。

**３.１０. 個々の研究対象者における中止基準**

**３.１０.１. 研究中止時の対応**

＊ある研究対象者について、研究参加を中止する場合の対応について記載して下さい。

研究責任者又は研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

**３.１０.２. 中止基準**

＊ある研究対象者について、研究参加を中止する場合について記載して下さい。

＊副作用など好ましくない事象により中止する場合など、他に中止基準があれば記載して下さい。

①研究対象者から同意の撤回があった場合

②　妊娠が判明した場合

③・・・

④下記「３.６.２. 研究の中止」により本研究全体が中止された場合

⑤その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

**３.１１. 研究の変更、中止、終了**

**３.１１.１. 研究の変更**

本研究の研究計画書や説明文書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ倫理審査委員会の承認を必要とする。

**３.１１.２. 研究の中止**

＊上記３.５とは異なり、「研究全体の中止」の場合について、中止基準を記載して下さい。

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

①侵襲または介入に使用する医薬品等の品質、安全性、有効性に関する重大な情報が得られたとき。

②研究対象者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

③予定症例数または予定期間に達する前に○○○（中間解析等）により試験の目的が達成されたとき。

④倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

⑤倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

また、研究の中止を決定した時は、遅滞なく倫理審査委員会及び研究機関の長にその理由とともに文書で報告する。

**３.１１.３. 研究の終了**

＊研究終了の定義については、委員会ホームページの資料もご参照下さい。

研究の終了時には、研究責任者は遅滞なく研究終了報告書を倫理審査委員会及び研究機関の長に提出する。

**３.１２. 予定する研究対象者数（目標症例数）**

＊記載例を参考に、出来るだけ具体的に記載して下さい。

＊研究対象者を群分けする場合は、各群の目標症例数を記載して下さい。

＊多機関共同研究の場合は、全体の目標症例数と、当機関の目標症例数を記載して下さい。

＜例文：岡山大学単独の場合＞

（例文1）○人

（例文2：患者と健常者の両方を研究対象者とする場合）患者○人、健常者○人

（例文3：症例対照研究の場合）症例○人、対照○人

＜例文：多機関共同研究の場合＞

全体で○人（内訳：岡山大学病院（又は岡山大学）　○人、××病院　○人）

**３.１３. 研究対象者数の設定根拠**

＊症例数の設定根拠について記載して下さい。（探索的臨床研究の場合は、設定根拠は必須ではないが、むやみに大きな数とはせず、実施可能な数とすること。）

（例文：実施可能症例数によって設定する場合）

本研究は探索的臨床研究のため、研究期間内での実施可能数として設定した。

（例文：統計学的な根拠によって設定する場合）

本研究の主評価項目であるXXXは、曝露群と非曝露群の差を○○程度あることを確認する必要がある。また、XXXの測定値の標準偏差は○○程度である事が既存研究で分かっている。このため、エフェクトサイズとしては○○となる。α=0.05、β=0.20と設定すると、必要サンプルサイズは○○人であると算出される。観察期間中の脱落も想定すると、○○人を研究対象者として設定する。

**３.１４. 評価の項目及び方法**

＊この項目では「評価項目」「エンドポイント」「アウトカム」を同じ意味で使っています。下記の小項目では、「主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム」と記載していますが、最も研究に合う用語で記載して下さい。

＊評価項目、評価基準、評価方法等を具体的に記載して下さい。

＊評価項目は、統計学的解析の方法と期待される結果（検出力）を想定して具体的に設定して下さい。

＊有効性評価と安全性評価について記載して下さい。（安全性評価項目として、危惧される特定の副作用があればそれを評価項目に加え、ない場合は単に有害事象とすること。）

主要及び副次的評価項目に安全性評価項目が含まれない場合は、「３.９.３. 安全性評価項目」として別に設けることが望ましいです。

＊学会等で標準的に使用されている評価スケールを用いる場合は、それらを別紙又は付表として添付して下さい。

＊設定根拠を記載して下さい。

**３.１４.１. 主要評価項目／主要エンドポイント／主要アウトカム**

＊本研究で明らかにしたい事項を**１つ**、記載して下さい。

**３.１４.２. 副次的評価項目／副次エンドポイント／副次アウトカム**

＊主要評価項目以外の評価項目を記載して下さい。

＊副次的評価項目は何項目でも記載可能です。

**３.１４.３. 安全性評価項目**

＊主要及び副次的評価項目に安全性評価項目を含む場合は、本項目を削除して下さい。

**３.１５. データの集計及び統計解析方法**

＊データの収集・集計方法を記載して下さい。また、症例報告書に掲載されたデータとカルテ等の原資料の記載との整合性を保証する方法（モニタリング等）についても記載することが望ましいです。

＊統計解析方法について、以下の例文を参考に、統計解析方法を明示して下さい。例文は解析内容に応じて適宜変更して下さい。

＊中止・脱落例、欠測値の取扱いを規定して下さい。

＊検証的研究の場合は、統計解析方法を予め決めておくことが必要です。

＊比較研究の場合は、統計解析時に各群間に（介入事項以外に）偏りがないこと（同等性）についても評価して下さい。

（例文：記述統計）

・記述統計量として、連続量では平均値・標準偏差（又は、中央値・四分位範囲）を算出する。カテゴリ変数では度数と割合を算出する。

（例文：作図等）

・生存分析ではカプランマイヤー曲線を描画し、群間比較し、log-rank検定を行う。

・○○と××の関連を図示するために、散布図を作成する。

（例文：推測統計）

・（アウトカムが連続量の場合）○○を応答変数とし、治療を説明変数とした線形回帰分析を行い、回帰係数及びその95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、同様に重回帰分析を行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・（アウトカムが二値の場合）○○を応答変数とし、治療を説明変数としたロジスティック回帰分析を行い、オッズ比及びその95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、同様に多重ロジスティック回帰分析を行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・（術後の生存を改正する生存分析の場合）手術日を観察開始日とし、Y年M月D日又は死亡日の何れか早い方を観察終了日とする。治療を説明変数とし、観察期間における死亡までの生存時間をCox比例ハザードモデルで解析し、ハザード比及びその95%信頼区間を算出する。また、交絡要因については、以下の変数を調整し、多変量モデルのCoxPHで解析する。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・（術後の生存を改正する生存分析の場合）生存時間中央値の群間

・交絡要因の調整のために、以下の変数から傾向スコアを算出し、マッチングを行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

・交絡要因の調整のために、以下の変数から傾向スコアを算出し、逆確率重み付け（IPTW）を行う。

変数：◯◯、☓☓・・・・

（例文：診断技術等）

・感度及び特異度及びそれらの95%信頼区間を算出する。併せて、取得された症例における陽性的中値・陰性的中値も算出する。

・疾患診断能をROC曲線で評価する。最適となるカットオフ点については、Youden's indexを用いて決定する。

（例文：欠損値等）

・欠損値がある場合には、○○○にて確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値がある症例を除外して解析する。

・欠損値がある場合には、○○○にて確認する。それにも関わらず、値が得られない場合には、欠損値に対して多重代入法を用いる。

（例文：中間解析）

・中間解析は実施しない。

**３.１６. 研究実施期間**

＊研究開始から研究完了について明確にわかるように始期と終期を記載して下さい。

＊研究期間は、研究対象者を登録し、観察する期間だけを指すものではありません。その後のデータ集計や解析の期間も含みます。1症例目の同意取得から最終症例の最終観察後のデータ解析等を含めた期間を研究実施期間として設定して下さい。

＊研究期間は、可能な限り5年間（長くとも10年間）までの期間で研究計画を立てて下さい。

＊小の月（2月・4月・6月・9月・11月）は31日までありませんので、記載の際にはご注意下さい。あるいは、「2月末日」等の記載方法をとって下さい。

＊電子申請システム上の研究期間と齟齬のないように記載して下さい。

研究機関の長の許可日～20○○年○月○日

**４. 研究対象者の選定方針**

＊研究対象の患者の他、対照とする患者や健常者をおく場合は、「症例群」「対照群」の区別が分かるように記載して下さい。場合によっては、症例群と対照群の選択基準、除外基準を別々に記載しても構いません。

＊患者を研究対象者とする場合は、対象疾患名を明記し、選択基準、除外基準に分けて具体的、定量的、客観的かつ明瞭に記載して下さい。学会等で標準的に用いられている基準であっても、他分野の者が理解できるように適宜説明を加えて下さい。

＊健常者を対象とする場合は、その旨を記載して下さい。

＊選択基準は、研究の結果、治療法の有効性が示された場合に、その治療法を適応することが妥当とみなされる対象集団を規定するものですので、統計学的検出力、実施可能性、一般化可能性を考慮して設定して下さい。健常者を対象とする場合は、研究の特性から判断して健常とみなす範囲を設定して下さい。

＊除外基準は、選択規準で示される対象集団には属するが、研究に組み入れることが倫理的でないか、有効性・安全性の評価に影響を及ぼすと判断される対象を除外する条件を規定するものです。

＊選択基準のすべてを満たし、除外基準のいずれにも該当しない研究対象者を研究登録適格例として下さい。

＊患者を研究対象者とする場合であって、疾患名に以下の規定がある場合は、それらの規定因子の具体的基準を選択基準に記載して下さい。

重症度、慢性・急性、再発の有無、他剤無効、合併症の有無、危険因子の有無等

**４.１. 選択基準**

＊対象条件を具体的に記載して下さい。

＊研究対象者の年齢、性別、詳細な疾患分類（検査値や評価スケールの範囲、罹患期間等）、前治療の規定等を箇条書きに記載して下さい。なお、研究対象者の**対象年齢は必ず記載**して下さい。

＊数値等をできるだけ用いて客観的な基準により必要十分な研究対象者の選択基準を記載して下さい。学会等で標準的に使用されている評価基準を用いる場合は、それらを別紙または付表として添付して下さい。

＊各選択基準の設定根拠について適宜記載して下さい。

＊以下の事項に注意して記載して下さい。

・研究目的である効果の評価に適切な集団を選択する基準を設定することが重要。

・客観的で明快な表現を用いる。１文をなるべく短くすること。

・生化学検査については絶対値または機関基準値との比で規定すること。

・各条件には①からの連番をつけること。

・同意取得時の選択基準に加えて、研究開始前の追加基準がある場合にはそのように記載すること。

以下の基準を全て満たす患者を対象とする。

①血清中C型肝炎ウイルス抗体陽性の患者

②研究薬投与前4週間のうちに少なくとも2週以上間隔をおいて2回測定したGPTの値が2回とも正常上限値を超える患者

③本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者

④同意取得時の年齢が18歳以上80歳未満の患者

＊2022年4月1日以降は、18歳以上が成人です。

⑤外来患者

⑥・・・

**４.２. 除外基準**

＊選択基準を満たした者の中から適切な研究対象者を選択するための基準として、対象から除外する条件を具体的に記載して下さい。

＊以下の事項について可能な限り具体的に数値で表現し、また、各条件の設定根拠について記載して下さい。

•治療歴、既往歴、合併症、臨床検査値等に関する事項。

•併用薬・併用療法に関する制限事項：

以下に該当する薬剤で休薬することが研究対象者の安全性やQOLを著しく損ない不適当と考えられる薬剤の投与を受けている患者

a)研究薬と同様の効果を有し、有効性の評価に影響を及ぼす薬剤（同効薬）

b)研究薬と同様の副作用を有し、併用することが安全性上問題となる薬剤

c)相互作用により有効性・安全性に影響を及ぼすと考えられる薬剤

なお、a)の同効薬については、短時間作用型のものについて、評価直前を除いて頓用可とする場合、あるいは研究期間中用量を変更しないことを条件に可とする場合がある。また、「研究薬投与前3ヶ月以内に○○の投与を受けた患者」など、除外基準に期間を規定する場合もある。ただし、休薬することで対象患者とすることができる場合は、通常除外基準には入れず、「３.６. 介入を休止（休薬）する場合の方法」に記載する。

＊各条件には①からの連番をつけて下さい。各条件は、有効性評価に及ぼす因子や安全性上問題となる因子毎に整理されていることが望ましいです。

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする。

①観察期に測定したＸＸＸ値が 500 mg/dlを超える患者

②HBs抗原陽性の患者

③○○○○（同効薬で併用禁止とする薬剤）を服用中の患者

④コントロール不良な糖尿病患者

⑤心筋梗塞の既往を有する患者

⑥不安定狭心症を合併する患者

⑦重篤な肝疾患を有する患者（AST(GOT)もしくはALT(GPT)が100 U以上）

⑧重篤な腎疾患を有する患者（BUN 25 mg/dL 以上もしくは血清クレアチニン2.0 mg/dL以上）

⑨○○○○（併用禁忌の薬剤）を服用中の患者

⑩妊娠中あるいは妊娠の可能性がある女性

⑪授乳中の女性

⑫研究薬の投与開始前3ヶ月以内に他の研究薬または治験薬の投与を受けた患者

⑬その他、研究責任者、研究分担者が研究対象者として不適当と判断した患者

⑭・・・

［設定根拠］

①有効性評価への影響および安全性への配慮のため、②～③有効性評価への影響、④～⑫安全性への配慮のため

**５. 研究の科学的合理性の根拠**

＊次の点等に注意しながら、研究の科学的合理性について記載して下さい。

・設定した研究目的の達成に妥当な研究デザイン（研究計画）であるかどうか。

・研究の主要評価項目は、研究目的と合致しているか。

・研究体制は、研究実施に適切かどうか。

・定められた研究期間内に目標を達成することができるかどうか。

＊本研究で仮説を立証するために必要な研究対象者数の設定に関する統計学的考察や研究の実施が必要な理由なども記載して下さい。

＊一部の内容が「２. 研究の目的及び意義」と重複しても差し支えありません。

**６. インフォームド・コンセントを受ける手続き**

＊誰が、どのような場面で同意を取得するのかわかるように、具体的な方法を記載して下さい。

特に、学校、老人保健施設、イベント等、病院外で同意取得を取得する場合や、通常の診察と異なる状況で同意を取得する場合（電話等）は、説明者、説明方法、同意取得手順等を詳細に記載して下さい。また、具体的なリクルート方法を記載して下さい。（ポスター等、研究対象者の募集にかかる資料を添付して下さい。）

（例文1：岡山大学単独研究の場合）

倫理審査委員会で承認の得られた説明文書・同意書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。説明内容については、別紙「説明文書」を参照のこと。

研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

（例文2：多機関共同研究の場合）

（各機関の）倫理審査委員会で承認の得られた説明文書・同意書を研究対象者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。説明内容については、別紙「説明文書」を参照のこと。

研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

**７. 個人情報等の取扱いと加工の方法**

＊研究実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮して下さい。

＊症例報告書等は、研究対象者識別番号等を用いて管理して下さい。

＊研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにして下さい。

＊症例報告書等における研究対象者のイニシャル、カルテ番号（ID）、生年月日等の使用は、研究対象者を特定できる可能性があるため、好ましくありません。

**７.１. 個人情報の取扱い**

＊例文を参考にして、適宜、当該研究にあうように修正して下さい。

（例文1：当機関外にデータを送付しない場合）

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号（研究対象者識別番号）を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

（例文2：当機関外にデータを送付する場合）

本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに「個人情報保護法」を遵守して実施する。

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、研究独自の番号（研究対象者識別番号）を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。試料・情報を研究事務局等の関連機関に送付する場合はこの番号を使用し、研究対象者の氏名、生年月日などのあらゆる個人情報が院外に漏えいしないよう十分な安全管理措置を講じる。

また、研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの研究対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者の試料・情報を使用しない。

**７.２. 個人情報の加工方法**

＊2022年4月1日の個人情報保護法改正により、指針上「匿名化」という用語は使用されなくなり、個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除すること（他の記述等に置き換えることを含む。）を「個人情報の加工」と表現することになりました。本研究で実施する加工の方法について記載して下さい。

＊加工の時期について記載して下さい。（研究開始時、データ入手直後、全データ取得時、拒否機会期限終了時など）

＊データ取得時点からただちに個人を特定する情報を含まない試料・情報である場合には「データ取得時点からただちに個人を特定する情報を含まない」と記入して下さい。

＊多機関共同研究の場合、共同利用する個人情報等の項目（氏名、年齢、性別、病歴等の情報）を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載して下さい。

＊例文は、一例を記載しているのみです。各研究における理由も合わせて記載して下さい。

（例文：研究期間を通して対応表を作成し管理する場合）

研究対象者には研究対象者識別番号を割振り、氏名等直ちに個人を特定できる情報と研究対象者識別番号との対応表を作成する。元データからは、氏名等直ちに個人を特定できる情報を削除し、本研究目的に沿ってデータ集積及び解析等に用いる。研究期間を通して対応表ファイルは別紙で作成し、電子媒体の場合はパスワードをかけて、漏洩しないように厳重に保管する。

**７.３. 他機関との試料・情報の授受（各機関における個人情報の管理方法を含む）**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊試料又は情報を授受しない場合は、本文中の「試料」又は「情報」の文字を削除して下さい。

**＜例文1：アカデミアや学会等から試料・情報の提供を受ける場合＞**

＊契約を締結する場合は、契約の内容について適宜記載して下さい。

＊「研究協力機関」又は「既存試料・情報の提供のみ行う機関」から提供を受ける場合は、試料・情報の種類、取得の経緯について記載して下さい。

**（例文1-1：**岡山大学が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を**研究計画書で代用する**場合）

本研究においては、●●大学病院、●●病院（共同機関等の名称を記載、もしくは別紙「共同研究機関リスト」を参照とすることも可能）から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する試料・情報の項目 | 本研究計画書「３.４. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目のうち、以下の項目  ・  ・  ・ |
| ②提供の時期 | 例）全症例のデータ収集完了時  例）本研究計画書に定める研究実施期間中 |
| ③試料・情報の提供方法 | 例）外部記録媒体にデータを記録し郵送する。  例）セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 |

（**例文1-2**：岡山大学が試料・情報の提供を受ける場合で、試料・情報の提供に関する記録を**別に作成・保管する**場合）

本研究においては、●●大学病院、●●病院（共同機関等の名称を記載、もしくは別紙「共同研究機関リスト」を参照とすることも可能）から岡山大学病院に、本研究計画書で定めた試料・情報の提供を受ける。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報（氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等）を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。

試料・情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、適切に保管し提供に関する記録とする。提供を受ける機関は、提供元の手続きを確認する。

**＜例文2：岡山大学から共同研究機関（企業等も含む）や解析委託先に試料・情報を提供する場合＞**

＊契約を締結する場合は、契約の内容について適宜記載して下さい。

＊海外にある者へ試料・情報を提供する場合はその旨を記載して下さい。

＊企業との間で試料・情報を共同利用する場合は、その旨を記載して下さい。

**（例文2-1**：岡山大学が試料・情報を他機関に提供する場合で、試料・情報の提供に関する記録を**研究計画書で代用する**場合）

本研究においては、●●大学、●●解析機関（共同研究機関（企業等も含む）や解析委託先等の名称を記載）に対し、本研究を目的として試料・情報を提供する。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報の提供の記録作成に代わり、本研究計画書に以下を定め計画書の写しを保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する試料・情報の項目 | 本研究計画書「３.４. 観察及び検査項目（用いる試料・情報）とその実施方法」に定めた項目のうち、以下の項目  ・  ・  ・ |
| ②提供の時期 | 例）全症例のデータ収集完了時  例）本研究計画書に定める研究実施期間中 |
| ③試料・情報の提供方法 | 例）外部記録媒体にデータを記録し郵送する。  例）セキュリティの担保されたクラウドストレージを用いて転送し、受領確認を行った後にクラウドストレージ上のデータを削除する。 |

（**例文2-2**：岡山大学が試料・情報を他機関に提供する場合で、試料・情報の提供に関する記録を**別に作成・保管する**場合）

本研究においては、●●大学、●●病院（共同研究機関や解析委託先等の名称を記載）に対し、本研究を利用目的として試料・情報を提供する。試料・情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理する。各機関における個人情報の管理方法は各機関の規定に従う。試料・情報を提供する機関及び提供を受ける機関は、提供時の文書、電子ファイル、メール等の関連資料を、提供の都度、保管し提供に関する記録とする。提供を受ける機関は、提供元の手続きを確認する。

**＜例文3：データベースや岡山大学病院バイオバンク以外のバイオバンクへの提供・登録を行う場合＞**

＊研究で用いた試料・情報をデータベースやバンク等に登録する場合には、①提供・登録する試料・情報の種類、②提供・登録する研究機関・データベース・バンク等の名称及び所在地、③提供の際の手続きに関する事項（試料・情報の提供方法、保管方法、保管期限など）を記載して下さい。

＊複数のデータベースに登録する場合は、すべてのデータベースやバイオバンク等について記載してください。）

本研究においては、◯◯◯◯のデータベース（もしくはバイオバンク等）に、下表のとおり試料・情報を提供・登録する。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供・登録する試料・情報の項目 |  |
| ②提供・登録するデータベース・バイオバンク等の名称及び所在地 | 機関等の名称：  所在地：◯◯県◯◯市・・・ |
| ③提供の際の手続きに関する事項（試料・情報の提供方法、保管方法、保管期限） | 提供方法：  保管方法：  保管期限： |

**８. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

**８.１. 研究対象者に生じる負担**

＊研究の実施に伴って確定的に研究対象者に生じる好ましくない事象を指します。例えば、身体的又は精神的な苦痛、健康上の不利益（自覚されないものを含みます。）、不快な状態等のように「侵襲」に関連するもののほか、研究が実施されるために研究対象者が費やす手間（労力及び時間）も含まれます。

（例文1）

本研究は、検査項目や頻度も通常診療と同等である。本研究に参加することによる負担は生じないと考えられる。

（例文2）

本研究は、●●を実施するため●●の負担（質問紙への回答時間（●分）、採血量の増量（●mL）など研究内容に合わせて記載を修正して下さい）が生じる。

**８.２. 予測されるリスク（副作用を含む）**

＊研究の実施に伴って、実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性を指します。その危害としては、身体的・精神的な危害のほか、研究が実施されたために被るおそれがある経済・社会的な危害が考えられます。また、研究の実施に関連して起こり得る有害事象（例えば、薬物投与を行う研究の場合における当該薬物の副作用による有害事象など）も含まれます。

＊研究に使用する医薬品等（または本研究の試験治療）によって発生すると予想される副作用について記載して下さい。表などを用いて記載しても構いません。市販薬を単独で使用する場合は、重篤なもの、重要なものは必ず記載して下さい。また、抗癌剤等で多剤と併用することによる副作用が考えられる場合は、文献などを用いて、試験治療としての副作用についても記載して下さい。

（例文1）

本研究は、検査項目や頻度も通常診療と同等である。本研究に参加することによるリスクは生じないと考えられる。

（例文2）

本研究は、●●は研究目的で実施する。そのため、採血回数が●回増加し、1回あたりの採血量が●mL増加する。しかし、これらは研究対象者の症状や治療経過に影響を与えないものと考えられる。採血時には血管迷走神経反射のリスクがあるが、頻度は低い。

**８.３. 予測される利益**

＊研究から得られる成果や期待される恩恵を指します。研究が実施されることによって研究対象者に健康上の利益が期待される場合には、当該研究対象者個人に生じる具体的な恩恵となります。

本研究に参加することによって生じると予測される利益について記載して下さい。直接の利益が予測されない場合もその旨を記載して下さい。

（例文1）

本研究へ参加することによる研究対象者に直接の利益は生じない。本研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（例文2）

本研究で実施する●●は、その結果により●●という利益が生じることが期待される。

**８.４. 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

＊（１）～（３）の総合的な評価と、当該負担・リスク最小化するための対策について記載して下さい。

＊小児を対象とした研究において採血を行うような場合など、大人にとっては軽微な侵襲であっても、小児に対しては、十分な事前の対応や実施時に気を紛らわす工夫等の配慮について記載して下さい。

＊有害事象発生時の対処方法（速やかに適切な診察と処置を行うこと）を記載して下さい。

＊休薬期または非治療群における不利益・危険性への配慮について記載して下さい。

＊臨床研究を安全に実施するうえで必要な情報を収集し、検討すること、また、必要に応じて研究計画を変更することを記載して下さい。

（例文1）

研究対象者への負担・リスクは採血時のみである。採血時には、研究対象者の体調をよく確認し、不調であれば、採血を中止する。また、過去に血管迷走神経反射を起こしたことがある研究対象者は、臥位で採血する。

(例文2)

本研究は、検査項目や頻度も通常診療と同等のため、特段の対策は講じない。

臨床研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し、検討する。新たな安全性情報等が得られた場合、必要に応じて「３.１１.１. 研究の変更」のとおり、研究計画書および同意説明文書を変更する。

研究者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録ならびに症例報告書に記載する。また、研究薬の投与（または試験治療）を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

**９. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法**

**９.１. 本研究で収集した試料・情報**

＊保管期間・保管する際の個人情報・保管場所（○○科医局 等）・保管後の対応・保管理由などを記載して下さい。また、具体的な廃棄の方法を記載して下さい。

＊記録の保管期間は、可能な限り長期間（5年以上）記載して下さい。なお、倫理指針において、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究については、少なくとも研究の終了について報告された日から5年、又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存することが義務づけられています。

＊将来、他の研究にも用いる（二次利用の可能性がある）場合は、「２３．本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法」に記載して下さい。

＊試料を使用しない場合は、本文中の「試料」の文字を削除して下さい。

＊例文中の「病院情報システム」とは、電子カルテシステムを含む、病院の各部門を結んで病院の業務を支援するコンピューターシステムを指します。岡山大学病院における対応表の保管場所としては、マスカット端末の共有ディスク内などが考えられます。

（例文1：単独研究の場合　＊黒字の文章は削除しないこと）

本研究で収集した試料・情報は、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合：研究の終了について報告された日から5年、又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日）までの間施錠可能な場所（XXX）で保管する。保管する試料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

（例文2：多機関共同研究の場合　＊黒字の文章は削除しないこと）

本研究で収集した試料・情報は、各研究機関において当該機関の規定に従い、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合：研究の終了について報告された日から5年、又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日）までの間施錠可能な場所（岡山大学病院においてはXXX）で保管する。保管する試料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報についてはコンピュータから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

＊共同利用する機関（企業等）での廃棄・返却の方針については、企業との契約内容のとおりに記載して下さい。

（例文）

共同利用を行う○○○○（企業名等）においては、研究終了後、試料・情報を廃棄し（岡山大学に返却し）する。

＊岡大バイオバンクを利用して試料を前向き（注：診療科がそれまでに集めた既存の試料をバンクに保管する場合ではなく、その研究計画によって前向きに採取する場合が該当）に採取する場合には、下記を追記してください。なお、**事前にバイオバンクと「特定管理」の契約について調整したうえで記載してください。**

本研究で収集した試料・情報は岡山大学病院バイオバンクで保管し、研究の中止または終了後も残余は岡山大学病院バイオバンクにて半永久的に保管する。岡山大学病院バイオバンクに保管した試料・情報を他の研究に用いる場合は、岡山大学病院バイオバンクの規定に従う。

**９.２. 研究に用いられる情報に係る資料**

＊「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指しています。

＊記録の保管期間は、可能な限り長期間（5年以上）記載して下さい。

＊下記の例文では、資料例をいくつか挙げていますが、研究で用いない物については、削除して下さい。

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合：研究の終了について報告された日から5年、又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日）までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

**１０. 研究機関の長への報告内容及び方法**

＊①の報告頻度については、原則年１回行って下さい。研究の性質によって変更することも出来ます。

＊①から⑥の項目は削除しないで下さい。

研究責任者は以下について文書により倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②から⑥の項目は、適宜報告するものとする。

①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

④研究が終了(中止)した場合

⑤重篤な有害事象が発生した場合

⑥研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

**１１. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

＊必ず、研究の資金源、利益相反状況の2点についてそれぞれ記載して下さい。

＊「研究の資金源」について、寄付、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載する必要があります。具体的には、下記の点が挙げられます。他にもこれらに類する事柄があれば、記載して下さい。

①研究の資金源について、研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業から資金や資材の提供等を受けている場合。

②資金提供や研究依頼のあった者・団体から、当該研究に係る資金（奨学寄付金、研究助成金等を含む。）の他に資材や労務等の提供、講演料、原稿料、実施料等の支払いを受ける場合。

③資金提供や研究依頼のあった団体の株式（未公開株やストックオプションを含む。）を保有している場合。

④研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用等関係がある場合。

⑤研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に親族等の個人的関係がある場合。

＊「利益相反状況」について、資金提供の有無の他、物品・機器の提供や貸与、役務の提供がある場合は記載して下さい。

（例文1：岡山大学単独研究で資金を用いない場合）

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いない。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

（例文2：岡山大学単独研究で診療科の研究費を用いる場合）

本研究は研究責任者が所属する診療科の○○○○（研究費の内容に応じて「運営費交付金」「奨学寄附金」「厚生科学研究費」等に書き換える）を用いて行う。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告する。

（例文3：多機関共同研究で企業資金を用いる場合）

本研究は、共同研究機関である〇〇〇〇より資金提供を受けて実施する。収益は＜例：岡山大学病院●●科＞に帰属する。また、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理する。

**１２. 研究に関する情報公開の方法**

＊介入研究の場合、研究の実施に**先立って**臨床試験データベースに登録する必要があります。

公開データベースは以下のいずれかに登録して下さい。

・厚生労働省が整備するデータベースjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）

https://jrct.niph.go.jp/

・国立大学附属病院長会議が設置している臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm

本研究は、○○○が設置している臨床試験データベース（△△△）に登録する。また、本研究で得られた結果は、△△△で公表するとともに、○○○学会で発表し、○○科学領域の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

**１３. 研究により得られた結果等の取扱い**

＊研究の実施に伴い、①研究対象者の健康に関する重要な知見、②子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見、又は③その他の重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて記載が必要です。

＊研究対象者に研究目的で検査を行った場合の当該検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（当該研究対象者に説明するか否かを含む。）をあらかじめ研究計画書に定めておいて下さい。「偶発的所見」とは、研究の過程において偶然見つかった、生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報（例えば、がんや遺伝病への罹患等）をいいます。また、「研究結果の取扱い」とは、研究結果の説明の方針、説明の方法等をいいます。

＊研究結果（偶発的所見を含む。）をどのように取り扱うのか、について記載して下さい。

（例文1：研究対象者に説明する場合）

研究参加の同意取得の際に、重要な知見が得られた場合に「説明望するかどうか」について確認しておく。希望する場合には、研究責任者・研究分担者・遺伝カウンセラー等によって、説明を行う。ただし、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、説明し、最善の治療を行う。

（例文2：研究対象者に説明しない場合）

本研究で行なう検査や解析の結果はあくまでも研究として行い、臨床検査としての意義や精度が保証されているものではないので、原則、研究対象者本人に検査や解析の結果は説明しないこととする。研究参加の同意取得の際に、「説明しない」旨を説明し、同意を得ておく。

**１４．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）の体制及び相談窓口**

＊対応方法としては、相談等への対処プロセスの明確化、相談窓口の設置、FAQのホームページ掲載等が考えられます。

＊岡山大学が主管となる研究において相談窓口を設置する場合には、各機関における窓口の設置についても記載して下さい。設置されない機関がある場合、当該機関での相談対応は主管である岡山大学の窓口で行うことになります。

＊相談窓口を設置する場合には、次のような事項を記載して下さい。

記載事項：相談窓口の責任者氏名・所属・職名・連絡先(平日昼間・平日夜間・祝祭日の時間帯別)

（例文1：単独研究の場合）

本研究における研究対象者からの相談等には以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属： ◯◯◯◯

職名： ◯◯◯◯

氏名： ◯◯◯◯

連絡先電話番号: ◯◯◯◯　（平日◯時〜◯時）

（例文2：多機関共同研究の場合）

本研究における研究対象者からの相談等は、各機関に規定に従い相談窓口を設置する。

岡山大学病院においては、以下の相談窓口を設置し、対応する。

所属： ◯◯◯◯

職名： ◯◯◯◯

氏名： ◯◯◯◯

連絡先電話番号: ◯◯◯◯　（平日◯時〜◯時）

**１５. 代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

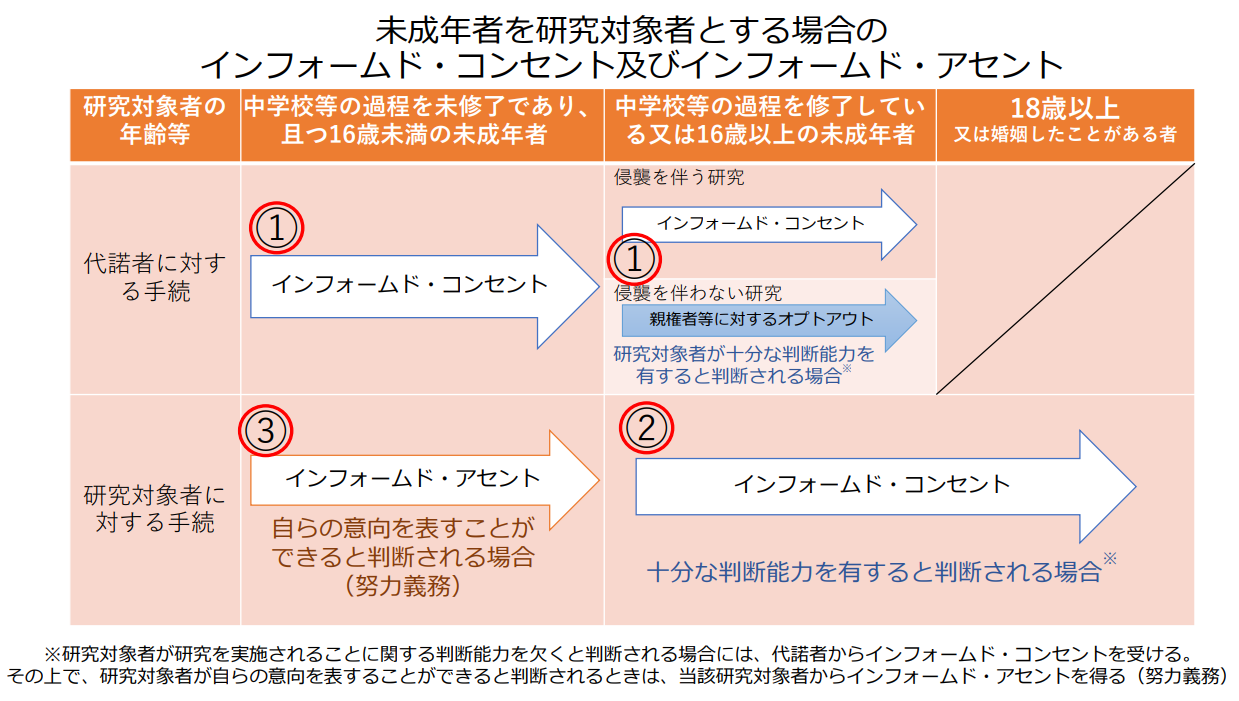
＊代諾者による同意が必要な場合は、下記を参考にして記載して下さい。

＊2022年4月1日以降は、18歳未満が未成年です。

＊18歳未満の患者を対象に含める場合は、代諾者のインフォームド・コンセントを受ける必要があります。（下図矢印①）

＊研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者である場合、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、本人のインフォームド・コンセントが必須です。（下図矢印②）

＊16歳未満の未成年者については、研究対象者本人のアセントの必要性について検討し、「１６．インフォームド・アセントを得る場合の手続き」も齟齬がないように記載して下さい。（下図矢印③）



**１５.１. 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由**

（例文）

未成年者が代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

（例文）

成年であるが◯◯により自らインフォームド・コンセントを与えることが困難な研究対象者が、代諾者による同意が必要な研究対象者である。研究対象者に正しく研究内容を説明しても、研究対象者が合理的な判断を行うことは難しいと考えられる。

**１５.２. 代諾者等の選定方針**

＊画一的に選定するのではなく、個々の研究対象者における状況、例えば、研究対象者とのパートナー関係や信頼関係等の精神的な共同関係のほか、場合によっては研究対象者に対する虐待の可能性等も考慮した上で、研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者が選定されることが望ましいです。

＊代諾者等からインフォームド・コンセントを受けたときは、当該代諾者と研究対象者との関係を示す記録を残すようにして下さい。

①（研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人

②研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

**１５.３. 代諾者等への説明事項と同意取得の方法**

説明事項は、別紙「説明文書（あるいは情報公開文書）」を参照のこと。同意取得は、「６．インフォームド・コンセントを受ける手続き」に従って行う。

＊研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者である場合、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断されるときには、本人のインフォームド・コンセントが必須です。これに該当する場合は、以下の例文を活用し、本人への同意取得についても記載して下さい。

（例文）

なお、16歳以上の未成年者については、本人のインフォームド・コンセントも併せて受ける。

**１５.４. 当該者を研究対象者とすることが必要な理由**

＊理由には、当該者を研究対象者とすることが必要な理由を記載して下さい。

＊代諾者が必要な研究対象者（未成年者や死亡例等）を組み入れる特段の理由がない場合は、当該者を研究対象とせず、除外基準等へ加えて下さい。

（例文）

小児に好発する疾患に関する研究であるため、未成年者を研究対象とする事が必須である。

（例文）

予後不良の疾患であるため、死亡例を含めた検討を行うことで生存バイアスを回避する必要があるため。

**１６. インフォームド・アセントを得る場合の手続き**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊中学校等の課程を未修了であり、且つ16歳未満の未成年者を研究対象とする場合には、以下のとおりインフォームド・アセントを得るように努めなければなりません（努力義務）。ただし、対象疾患や研究対象者の知的成熟度等によって実施可能な方法は異なりますので、インフォームド・アセントの実施が困難な場合は、その理由及び実施可能な方法を記載して下さい。

＊研究対象者の年齢や理解力、及び研究計画を考慮して、①説明方法（アセント文書による説明／口頭による説明など）、②賛意確認の方法（意思確認書に署名／口頭での確認など）、③記録方法（意思確認書の保存／代諾者同意書にチェックなど）について、以下の例文も参照して研究ごとに設定の上、記載して下さい。なお、侵襲を伴うなど研究内容によっては、年齢別にインフォームド・アセントの文書や手続きの方法を変えることをご検討下さい。

＊**未成年者に限らず**、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表することができると判断されるときにはインフォームド・アセントを得るように努めて下さい。

**１６.１. 研究対象者への説明事項**

（例文：アセント文書を用いる場合）

別紙「アセント文書」を参照のこと。

（例文：アセント文書を用いずに口頭で説明を行う場合）

研究の目的、方法、リスク、◯◯、◯◯・・・について、わかりやすい言葉を用いて説明する。

**１６.２. 研究対象者への説明方法**

（例文：アセント文書を用いて説明し、意思確認書に署名を得る場合）

研究対象者には、アセント文書を用いて研究対象者へ説明を行い、意思確認書へ本人が記載することをもって、賛意（アセント）を得る。

（例文：原則、アセント文書を用いて説明し、意思確認書に署名又は口頭でアセントを得る場合）

研究対象者には、原則、アセント文書を用いて研究対象者へ説明を行い、意思確認書へ本人が記載することをもって（代諾者の同意書にアセントを得たことを記載することをもって）、賛意（アセント）を得る。それが困難な場合には、口頭での説明と口頭でのアセント確認を行い、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。

（例文：アセント文書を用いて説明し、口頭でアセントを確認する場合）

研究対象者には、アセント文書を用いて研究対象者へ説明を行い、口頭で賛意（アセント）を得たうえで、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。

（例文：口頭で説明し、口頭でアセント確認を行う場合）

研究対象者には、口頭での説明と賛意（アセント）の確認を行い、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。

（例文：可能な範囲で、口頭で説明し、口頭でアセント確認を行う場合）

可能な範囲で、本人の自由意思により賛意（アセント）を示すことが可能と考えられる研究対象者には、口頭での説明と賛意（アセント）の確認を行い、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。

（例文：アセント確認が困難な場合）

本研究の対象者は〜の状況であり、研究対象者のアセント確認は困難であるため、代諾者の同意を取得する。

（例文：アセント確認が困難な場合であっても、可能な範囲で、アセント確認を行う場合）

認知症の方で代諾者のインフォームド・コンセントを受けた場合であっても、可能であれば本人の賛意（アセント）を確認する。口頭での説明と賛意（アセント）の確認を行い、代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。（口頭で説明し、口頭でアセント確認を行う場合の記載ですので、説明方法にあわせて修正して下さい。）

**１７. 緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況での研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法**

＊該当しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊「緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究」については、ガイダンスよりご確認下さい。

＊ここでの要件とは下記の４要件です。本項目には、これらを満たした研究であると判断する方法・手順について記載して下さい。

①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

②介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

**１８. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼**

＊研究内容に応じて下記の例文を参考に、負担・謝礼について研究の実態に合うように記載して下さい。

＊研究に参加することで研究対象者の費用負担が増えないような対策を講じて下さい。

＊通常の検査の範囲を超える検査等がある場合には、それらが研究費等で賄われることを記載して下さい。通常の診療の範囲内である場合にはその旨を記載して下さい。

＊健常人を研究対象者とする場合は、研究対象者に対する金銭的利益等とその妥当性を記載して下さい。

＊謝礼を支払う場合、謝礼を支払うことが可能な研究資金かどうかを事前に確認して下さい。また、謝礼を口座振り込みで支払う場合は、口座番号・名義等の個人情報を得る旨、説明文書に記載し、同意取得時に研究対象者の了承を得て下さい。

＜例文：研究対象者の経済的負担がない場合＞

（例文1）

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

（例文2）

本研究で実施する検査等の中で、○○と○○は研究責任者が所属する診療科の研究費（研究費の内容に応じて「●●製薬会社の研究資金」「厚生科学研究費」等に書き換える）で賄う。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。

＜例文：研究対象者の経済的負担がある場合＞

本研究で実施する検査等の中で、○○と○○は研究対象者の費用負担が発生する。詳細は以下のとおり。

○○○○○（詳細を記載）

＜例文：謝礼が発生しない場合＞

本研究に参加することによる謝礼はない。

＜例文：謝礼が発生する場合＞

本研究に参加することによって、謝礼として来院１回毎に○○円が支払われる。支払いは、口座振り込みで行う。支払い時期は、同意取得当日（又は個々の研究対象者の研究終了時）とする。

**１９. 重篤な有害事象等が発生した際の対応**

＊重篤な有害事象が発生した場合の必要な措置について記載して下さい（報告すべき有害事象の範囲、報告の方法等が必要）。

＊本学では、「岡山大学医療系部局における重篤な有害事象及び不具合発生時の標準業務手順書」が作成されていますので、基本的にはこの手順書に従って対応をお願いします。

＊多機関共同研究の場合、重篤な有害事象及び不具合について共同研究機関の研究責任者にも情報共有する必要があります。

＊侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究であって、予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となり、別途、対応が必要です。

＊倫理審査委員会における審査のほかに、有害事象等の評価及びそれに伴う研究の継続の適否、研究の変更について審議させるための委員会として効果安全性評価委員会を必要に応じて設置して下さい。

「岡山大学医療系部局における重篤な有害事象及び不具合発生時の標準業務手順書」に従う。

研究責任者は、重篤な有害事象（医療機器を使用する場合は次のことを記載：及び不具合）が発生した場合は、必要な処置を行うとともに倫理審査委員会及び研究機関の長へ報告し、当該研究の実施に携わる研究者等（多機関共同研究の場合：他の共同研究機関の研究責任者を含む）に対して、当該有害事象の情報を共有する。

　重篤な有害事象とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

　①死に至るもの

　②生命を脅かすもの

　③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

　④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

　⑤子孫に先天異常を来すもの

（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、下記を追加）

　予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、研究機関の長を通じて厚生労働省へ報告し、対応状況・結果を公表する。

予測できない重篤な有害事象：重篤な有害事象のうち、研究計画書、説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

**２０. 健康被害に対する補償の有無及びその内容**

＊「侵襲を伴わない研究」、「軽微な侵襲を伴う研究」では、対応は不要です。侵襲がない旨又は軽微な侵襲である旨を記載して下さい。

＊該当する場合に、研究内容に応じて下記を参考に、当該研究によって生じた健康被害に対する補償について、記載して下さい。

＊補償保険に加入する場合には、補償の内容の概要説明を含めて記載して下さい。

（例文：侵襲を伴わない研究の場合）

本研究は研究対象者に対する侵襲を伴わない研究であり、健康被害の発生は想定されない。

（例文：侵襲を伴う研究で補償を行わない場合）

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が生じた場合、研究責任者は誠意を持って対処し、適切な医療を提供する。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による経済的な補償は行わない。以上の点をあらかじめ研究対象者に説明し、同意を得ることとする。

（例文：侵襲を伴う研究で補償を行う場合）

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害が生じた場合に備え、臨床研究保険に加入する。万が一、本研究への参加に起因して重大な健康被害（死亡、後遺障害1級・2級）が生じた場合には研究者の加入する保険から補償金の給付を受けることができる。補償の詳細については別紙「補償の概要」を参照のこと（補償の概要書を添付して下さい）。

**２１. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

＊通常の診療内医療行為のみを行う研究では、対応は不要です。「通常診療内の医療行為である」旨を記載して下さい。

＊通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療（予防、診断及び治療）を受けることができるよう研究責任者に努力を求めるものです。なお、「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指します。

該当する場合に、下記の例文を参考にして、研究の実態に合うように記載して下さい。

（例文）研究対象者への研究実施後においては、通常の保険診療を実施する。

（例文）本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

**２２. 委託業務内容及び委託先の監督方法**

＊委託がない場合には、「委託がない」旨を記載して下さい。

＊委託契約書における安全管理措置の内容、当該内容が遵守されていることの確認方法（定期的な実地調査等）、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載して下さい。

○○の解析については、下表のとおり、○○解析センターにその業務を委託する。○○センターに試料・情報を送付する際には、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して送付する。委託した業務の監督は、委託契約に基づいて行う。

|  |  |
| --- | --- |
| ①提供される試料・情報の種類 |  |
| ②利用する者の利用目的 | ◯◯の解析 |
| ③当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 | 委託先の管理責任者： |

**２３. 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法**

＊研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と将来の研究への利用の可能性を含め、少なくとも以下の事項について、「同意を受ける時点において想定される内容」として可能な限り記載して下さい。

　・当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称、

・研究の目的及び意義

・研究の方法

・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

・試料・情報の保管及び廃棄の方法

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

なお、「医学研究への利用」等と一般的で漠然とした説明をして同意を受けたのみの場合には、二次利用の際、オプトアウトの手続きでは実施できないため、留意すること。

＊「９.１. 本研究で収集した試料・情報」と齟齬がないように記載して下さい。

＊共同利用する機関（企業等）での二次利用の有無については、企業との契約内容のとおりに記載して下さい。

（例文：二次利用の予定がある（将来の研究が特定されている）場合）

本研究で得られた試料や・情報を別の○○の研究に用いる可能性がある。当該研究に用いる場合には、新たに研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受ける。

現時点で想定される二次利用の内容は以下のとおりである。

・研究機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名：○○○

・研究の目的及び意義：○○○

・研究の方法：○○○

・研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：○○○

・試料・情報の保管及び廃棄の方法：○○○

・研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況：○○○

（共同利用する場合は次のことを記載）共同利用を行う○○（企業名等）においては、二次利用は行わない。

（例文：二次利用の可能性はあるが、研究内容・提供機関が特定できない場合）

本研究で得られた試料・情報を将来別の○○を目的とする研究に用いる可能性があり、利用する際は、新たに研究計画書を作成し、事前に倫理審査委員会に申請して承認を受ける。（共同利用する場合は次のことを記載）共同利用を行う○○（企業名等）においては、二次利用は行わない。

（例文：岡大バイオバンクに試料・情報を保管される場合）

本研究で取得した試料・情報は、岡山大学病院バイオバンクに寄託され、保管される。寄託した試料・情報は、二次利用の取り扱いを含めて岡山大学病院バイオバンクの研究計画書に従って取り扱われる。別途、岡山大学病院バイオバンクへの参加について、岡山大学病院バイオバンクの説明文書を用いて、文書および口頭による十分な説明を行い、同意を文書で得る。

（例文：二次利用の予定がない場合）

本研究で得られた試料・情報を他の研究に用いる可能性はない。

**２４. モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順**

＊実施しない場合は、「該当しない」旨を記載して下さい。

＊侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は、モニタリングの実施が**必須**となります。監査の実施は、必要に応じて計画して下さい。

＊実施する場合に、モニタリング・監査の担当者（委託する場合は委託先）・従事する者への指導方法・実施方法・報告方法などについて記載して下さい。別途「手順書」を作成している場合等は、その旨を記載して下さい。

（例文：モニタリングを実施する場合）

別途定めるモニタリング手順書に従い適切にモニタリングを実施する。また、モニタリング担当者については研究責任者が指名する。

**２５. 知的財産権、所有権の帰属先**

＊特許権等が発生する可能性がある場合の帰属先、研究の完成によって得られる経済的利益（企業からの寄付等。特許によるものを除く）の有無を記載して下さい。無い場合もその旨を記載して下さい。

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は岡山大学に帰属する。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性がある。この利益は岡山大学に帰属する。

**２６. 参考資料・文献リスト**

＊本文中に登場する部位に、右方に上付きで通し番号をつけて下さい。ふられた番号順にリストを作成して下さい。

＊参考資料・引用文献がない場合は「なし」と記載して下さい。

＊引用の記載方法については特に指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。

**別紙：共同研究機関リスト**

＊岡山大学単独研究の場合、または、別紙「共同研究機関リスト」を作成されない場合は、本欄自体を削除して下さい。

＊全共同研究機関の名称及び研究責任者の所属、職名、氏名を記載して下さい。

＊各共同研究機関における役割を記載して下さい。

＊共同研究機関との試料・情報の授受がある場合は、必要に応じて試料・情報の授受に関する契約を締結してください。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究機関の名称 | 研究責任者 | | | 本研究における役割 |
| 所属 | 職名 | 氏名 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○ | ○○　○○ | 症例登録 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○ | ○○　○○ | 解析補助 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○ | ○○　○○ | 症例登録 |

**別紙：既存試料・情報の提供のみを行う機関リスト**

＊指針上必要な項目となります。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究機関の名称 | 住　　所 | 機関長氏名 | 担当者 | |
| 所　属 | 氏　名 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○○○ | ○○　○○ |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○○○ | ○○　○○ |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○○○ | ○○　○○ |

**別紙：研究協力機関リスト**

＊指針上必要な項目となります。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究機関の名称 | 担当者 | | 本研究における役割 |
| 所　属 | 氏　名 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ | ○○の試料・情報の収集 |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ |  |
| ○○○○ | ○○○○ | ○○　○○ |  |